GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml Injektionslösung
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml Injektionslösung
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml Injektionslösung

Natrium Phenobarbital

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN ANWENDUNG VON PHENOBARBITAL SODIUM STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natrium Phenobarbital ist ein Barbiturat mit antikonvulsiver und beruhigender Wirkung.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP wird angewendet bei der Behandlung bestimmter Formen von Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN ANWENDUNG VON PHENOBARBITAL SODIUM STEROP BEACHTEN?

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP darf nicht angewendet werden,
• Wenn Sie allergisch gegen Phenobarbital oder gegen andere Arzneimittel aus der Klasse der Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• Wenn Sie unter Porphyrie leiden (eine Erbkrankheit, die mit einer gestörten Produktion von Hämoglobin einhergeht, der mit Sauerstofftransport verbundenen Substanz in den roten Blutkörperchen).

- Wenn Sie unter schweren Atemproblemen leiden.
- Wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit einer Blasenbildung in der Mitte, am Körperstamm.
Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie Konjunktivitis (gerötete und geschwollene Augen). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu ausgeprägter Blasenbildung und Abschälen der Haut führen.
Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.
Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder eines der oben anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, wenden Sie PHENOBARBITAL SODIUM STEROP nicht weiter an und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf und teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu einem Wiederauftreten der Anfälle führen.

Besondere Warnhinweise
Die intravenöse Verabreichung kann zu Blutdruckabfall, Schock und Apnoe führen.
Das Arzneimittel muss langsam verabreicht werden (Verabreichungsgeschwindigkeit unter 60 mg/Min).
Bei bestimmten Formen der Epilepsie ist dieses Arzneimittel nicht wirksam (Absencen und myoklonische Anfälle).
Die Behandlung darf nicht abrupt abgesetzt werden. Ein abruptes Absetzen kann zum Wiederauftreten der Anfälle führen.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Konsultieren Sie regelmäßig Ihren Arzt.
- Von Alkoholkonsum während der Behandlung wird dringend abgeraten.
- Bei Auftreten einer generalisierten allergischen Reaktion, von Hautausschlag oder bei Veränderungen der Leberfunktion muss die Behandlung abgesetzt werden.
- Bei Leber- oder Nierenerkrankungen oder im Falle von Atemproblemen bei älteren oder unter Alkoholkrankheit leidenden Patienten das Arzneimittel mit Vorsicht anwenden. Die Dosierung kann herabgesetzt werden.
- Bei der Verabreichung von Barbituraten an ältere Menschen ist Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten wurden paradoxe Erregungszustände und Verwirrtheit beobachtet.
- Bei langfristiger Anwendung besteht die Gefahr, abhängig zu werden. Bei plötzlichem Abbruch nach einer langfristigen Anwendung ist mit Entzugserscheinungen zu rechnen.
- Bei einem Krankenhausaufenthalt müssen Sie das medizinische Personal informieren, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Generell besteht bei zu schneller Verabreichung eines zu großen Volumens das Risiko der Hautirritation oder Nekrosebildung. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Kinder
Bei der Verabreichung von Barbituraten an Kinder ist Vorsicht geboten, da sie Hyperaktivität und Reizbarkeit verursachen können.
Bei Kindern, die einer Langzeitbehandlung mit Phenobarbital unterzogen werden, wird die zusätzliche prophylaktische Behandlung von Rachitis empfohlen.

Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP mindert die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien).
- Orale Verhütungsmittel.
- Kortikosteroide (Nebennierenrinden-Hormone, die unter anderem entzündungshemmend wirken).
- Antivirale Arzneimittel (HIV-Proteasehemmer) wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir oder Nelfinavir.
- Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck wie Felodipin, Nimodipin oder Verapamil.
- Antiepileptika (Lamotrigin, Valproinsäure).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP mindern und/oder die Nebenwirkungen verstärken:

- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression)
- Antidepressiva wie Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer).

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP kann die Wirkung der folgenden Substanzen verringern:
Valproinsäure, Alprenolol, Chloramphenicol, Clozapin, Cyclosporin, Digitoxin, Doxycyclin, Griseofulvin, Methadon, Methotrexat, Metoprolol, Metronidazol, Paroxetin, Propafenon, Propranolol, Chinidin, Teniposid, Theophyllin.

Wechselwirkung mit Paracetamol: Aufgrund der Enzym-Induktionswirkung von Phenobarbital besteht ein Lebertoxizitätsrisiko (besonders bei langfristiger oder übermäßiger Anwendung von Paracetamol).

Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Konsum alkoholischer Getränke ist zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Phenobarbital und/oder für zwei Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie Phenobarbital in einer Notfallsituation erhalten haben. Phenobarbital kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln, wie z. B. der Antibabypille, beeinflussen und deren Wirksamkeit bei der Verhütung einer Schwangerschaft verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der mit Ihnen besprechen wird, welche Art der Empfängnisverhütung am besten geeignet ist, während Sie Phenobarbital anwenden.

Schwangerschaft
Wenn Phenobarbital während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es zu schweren Geburtsfehlern führen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den Geburtsfehlern, über die in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalten (Risse in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Risse in der Mundhöhle) sowie Herzanomalien. Auch über andere Geburtsfehler wurde berichtet, wie z. B. Missbildungen des Penis (Hypospadie), eine geringere als die normale Kopfgröße sowie Anomalien im Gesicht, an den Nägeln und Fingern. Das Ausmaß des Risikos für den Fötus ist unbekannt, wenn die Anwendung von Phenobarbital von kurzer Dauer ist (Notfallsituationen). Eine langfristige pränatale Exposition gegenüber Phenobarbital kann das Risiko für angeborene Fehlbildungen um das 2- bis 3-fache erhöhen.

Bei Säuglingen von Müttern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital angewendet haben, besteht außerdem ein erhöhtes Risiko, dass sie kleiner als erwartet sind.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital ausgesetzt waren, wurde über neurologische Entwicklungsstörungen (Entwicklungsverzögerungen aufgrund von Störungen der Gehirnentwicklung) berichtet. Die Studien zu diesem Risiko sind jedoch widersprüchlich.

Wenn Sie Phenobarbital im letzten Drittel der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte eine angemessene Überwachung durchgeführt werden, um mögliche Störungen beim Neugeborenen zu erkennen, wie z. B. Krampfanfälle, übermäßiges Schreien, Muskelschwäche, Saugstörungen.

Phenobarbital (und/oder Phenytoin) führt zu einem Folsäuremangel, der Missbildungen hervorrufen kann. Somit ist während der Schwangerschaft eine Folsäuredosis von 4 mg/Tag erforderlich.

Stillzeit
Von der Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit wird abgeraten.
Demzufolge darf Phenobarbital während der Stillzeit nur dann verabreicht werden, wenn der Nutzen der Behandlung das potenzielle Risiko für den Säugling/das Neugeborene rechtfertigt.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Auswirkung von Phenobarbital auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund des Risikos starker Schläfrigkeit dürfen während der Behandlung mit Phenobarbital keine Fahrzeuge geführt und keine Maschinen benutzt werden.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP enthält

- 706 mg Propylenglycol pro ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie schwanger sind oder stillen, oder, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- 78 mg Alkohol (Ethanol) pro ml.

1 ml dieses Arzneimittels entspricht 2 ml Bier oder 1 ml Wein.
Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.
Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. WIE IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird in einen Muskel (intramuskulär) oder in Ausnahmefällen langsam in eine Vene (langsam intravenös) injiziert.
Die intravenöse Injektionsgeschwindigkeit darf 50 bis 60 mg pro Minute nicht überschreiten, um eine Atemdepression zu verhindern.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und schrittweise angepasst. Sie wird strikt individuell festgelegt. Die Verabreichungshäufigkeit und die Behandlungsdauer werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt

- Status epilepticus: 200 - 600 mg pro Tag. Die Höchstwirkung tritt erst 30 Minuten nach Anwendung ein.
- Behandlung zum Ersatz der oralen Verabreichung: 1 - 3 mg/kg Körpergewicht in zwei Anwendungen täglich.
- Epileptischer Anfall: 100 - 200 mg LANGSAM intravenös, gegebenenfalls so lange wiederholen, bis die Höchstdosis von 600 mg pro 24 Std. erreicht ist.

Anwendung bei Kindern

- Status epilepticus: Anfangsdosis von 20 mg/kg gefolgt von einer Dosis von 2,5 bis 5 mg/kg/Tag (in Form von 2 Anwendungen). Die Höchstwirkung tritt erst 30 Minuten nach der Anwendung ein.
- Behandlung zum Ersatz der oralen Verabreichung: 2,5 - 5 mg/kg Körpergewicht in zwei Anwendungen täglich.
- Epileptischer Anfall: 15 - 20 mg/kg Körpergewicht, intravenös über 10 - 15 Minuten verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Vergiftungssymptome sind: von Schläfrigkeit bis Koma reichende Depression des Zentralnervensystems, Atemdepression und Kreislaufkollaps, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit, geistige Verwirrtheit, bis hin zu Koma, motorische Störungen (Ataxie), Sprechstörung (Dysarthrie), Sehnenreflexminderung, unkontrollierbare rhythmische Augenbewegungen (Nystagmus), zu niedrige Körpertemperatur und Blasen (Hautbläschen). Komplikationen wie Lungenentzündung und Auflösung von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) sind möglich.

Die Behandlung bei Barbituratvergiftungen umfasst die Überwachung von Atmung, Kreislauf, Bewusstseinszustand und Körpertemperatur, die forcierte Urinausscheidung (Diurese) (außer bei Leberinsuffizienz) und die Alkalisierung des Urins auf einen pH-Wert von 8.
Gegebenenfalls wird eine unterstützende Behandlung durchgeführt.
Die sekundäre Dekontaminationsmaßnahme ist eine Erhöhung der Ausscheidung durch wiederholte Gabe von Kohle (0,5 g/kg Körpergewicht pro Std., verabreicht alle 2–4 Std., mit regelmäßiger Überwachung der Darmtätigkeit).
Eine Hämodialyse oder eine Hämoperfusion ist denkbar.

Wenn Sie die Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von PHENOBARBITAL SODIUM STEROP abbrechen
Das Absetzen der Behandlung muss allmählich erfolgen. Ein abruptes Abbrechen der Behandlung (oder eine erhebliche Herabsetzung der Dosis) kann zum Wiederauftreten der Anfälle führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Laufe der Behandlung mit PHENOBARBITAL SODIUM STEROP kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (bei mehr als jedem 10 Patienten):

- Sedierung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, verlängerte Reaktionszeit (Bradyphrenie), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, kognitive Störungen, Verwirrtheit, Unruhe.
- Sexuelle Funktionsstörung (verminderte Libido, erektile Dysfunktion).
- Blasenbildung (Bullae) bei Patienten, die zu viele Barbiturate erhalten haben, kollagenhaltiger Gewebekrankheit.

Häufig (bei 1 bis 10 Patienten von 100):

- Dupuytren-Kontraktur, Fibromatose der Plantarfaszie, Peyronie-Krankheit, fibröse Tumore und Schmerzen an mehreren Gelenken (Arthralgie).

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Patienten von 1 000):

- Abnahme der Folsäurekonzentration im Blut, Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen, Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen.
- Vitamin-D-Mangel.
- Hyperkinesie, motorische Störungen, Bewusstseinsstörungen, Albträume, Nervosität, psychische Störungen, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Angstzustände, unkontrollierbare rhythmische Augenbewegungen, Denkstörungen, Stimmungsschwankungen, verminderte Urteilsvermögen, Gedächtnisstörungen und Feinmotorikstörungen. Gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Fotophobie).
- Verlangsamung des Herzrhythmus, Gefäßerweiterungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (Synkope).
- Atemdepression, vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Krämpfe der Luftröhre und Bronchien.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung und epigastrische Störungen.
- Leberfunktionsstörungen und Leberschäden.
- Reaktionen an der Injektionsstelle, Hautrötung, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautverfärbung und Hautausschlag.
- Fieber und Stimmungsschwankungen in Verbindung mit der Menstruation.

Selten (bei 1 bis 10 Patienten von 10 000):

- Mangel an bestimmten Blutzellen: Granulozyten (Agranulozytose) und Thrombozyten (Thrombozytopenie).
- Rachitis und Osteomalazie (Knochenkrankheit).
- Kreislaufstörungen.
- Toxische Hepatitis und Gelbsucht.
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Antikonvulsiva.
- Allergische Kreuzreaktionen zwischen Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin. Bei Umstellung von Phenobarbital auf eines dieser anderen Arzneimittel ist Vorsicht geboten.

Sehr selten (bei weniger als jedem 10 000 Patienten):

- Hautentzündung (Dermatitis exfoliativa), Lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

*Fälle von Knochenerkrankungen, darunter Osteopenie, Osteoporose (verminderte Knochendichte) und Knochenbrüche wurden gemeldet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig wegen Epilepsie behandelt werden, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie (Cortico)Steroide einnehmen.

Überempfindlichkeitssyndrom gegen Antikonvulsiva: Multisystemische Überempfindlichkeitsreaktionen, meist mit Fieber, Hautausschlag, Eosinophilie und Leberschädigung, wurden beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PHENOBARBITAL SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PHENOBARBITAL SODIUM STEROP enthält
Der Wirkstoff ist Natrium Phenobarbital.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml: Jede1 ml-Ampulle enthält 40 mg Natrium Phenobarbital.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml: Jede 1 ml-Ampulle enthält 100 mg Natrium Phenobarbital.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml: Jede 2 ml-Ampulle enthält 200 mg Natrium Phenobarbital.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 % V/V, Propylenglycol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie PHENOBARBITAL SODIUM STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Typ I Glasampullen zu 1 ml und 2 ml.
Packungen mit 3, 10, 50 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml: BE545146
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml: BE545155
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml: BE545164

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025

© Pharma.be